

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**

# EUROSILK

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<p>Cerotto in seta artificiale bianco, areato, ad elevata resistenza tensile, non estensibile, facilmente lacerabile con le mani in senso longitudinale e trasversale.</p> <p>Inoltre è radiotrasparente, permeabile all'aria e al vapore dell'acqua permettendo così la traspirazione cutanea, impermeabile all'acqua, rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza rilascio di residui.</p> <p>La confezione in rocchetto di plastica può essere fornita con il relativo copribobina per una maggiore igiene.</p> <p><b>EUROSILK E' LATEX FREE.</b></p>																																										
<b>FABBRICANTE RESPONSABILE IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>	<p><b>EUROFARM S.P.A.</b>  <b>ZONA INDUSTRIALE - 95032 PIANO TAVOLA (CT)</b></p>																																										
<b>CODICE FABBRICANTE NSIS</b>	<p>3105</p>																																										
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	<p>Classe I (Non Sterile)  Regola 1, Allegato IX - Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii</p>																																										
<b>CONFEZIONE DI VENDITA</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>CODICE</b></th> <th><b>MISURE</b></th> <th><b>PZ/CONF</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>707001</td><td>cm 1,25 x m 5</td><td>36 pezzi</td></tr> <tr><td>707002</td><td>cm 2,5 x m 5</td><td>24 pezzi</td></tr> <tr><td>707005</td><td>cm 5 x m 5</td><td>12 pezzi</td></tr> <tr><td>707007</td><td>cm 7,5 x m 5</td><td>6 pezzi</td></tr> <tr><td>707010</td><td>cm 10 x m 5</td><td>6 pezzi</td></tr> <tr><td>707011</td><td>cm 1,25 x m 9,14</td><td>36 pezzi</td></tr> <tr><td>707012</td><td>cm 2,5 x m 9,14</td><td>24 pezzi</td></tr> <tr><td>707015</td><td>cm 5 x m 9,14</td><td>12 pezzi</td></tr> <tr><td>707017</td><td>cm 7,5 x m 9,14</td><td>6 pezzi</td></tr> <tr><td>707020</td><td>cm 10 x m 9,14</td><td>6 pezzi</td></tr> <tr><td>809001</td><td>cm 1,25 x m 5</td><td>36 pezzi</td></tr> <tr><td>809002</td><td>cm 2,5 x m 5</td><td>24 pezzi</td></tr> <tr><td>809005</td><td>cm 5 x m 5</td><td>12 pezzi</td></tr> </tbody> </table>	<b>CODICE</b>	<b>MISURE</b>	<b>PZ/CONF</b>	707001	cm 1,25 x m 5	36 pezzi	707002	cm 2,5 x m 5	24 pezzi	707005	cm 5 x m 5	12 pezzi	707007	cm 7,5 x m 5	6 pezzi	707010	cm 10 x m 5	6 pezzi	707011	cm 1,25 x m 9,14	36 pezzi	707012	cm 2,5 x m 9,14	24 pezzi	707015	cm 5 x m 9,14	12 pezzi	707017	cm 7,5 x m 9,14	6 pezzi	707020	cm 10 x m 9,14	6 pezzi	809001	cm 1,25 x m 5	36 pezzi	809002	cm 2,5 x m 5	24 pezzi	809005	cm 5 x m 5	12 pezzi
<b>CODICE</b>	<b>MISURE</b>	<b>PZ/CONF</b>																																									
707001	cm 1,25 x m 5	36 pezzi																																									
707002	cm 2,5 x m 5	24 pezzi																																									
707005	cm 5 x m 5	12 pezzi																																									
707007	cm 7,5 x m 5	6 pezzi																																									
707010	cm 10 x m 5	6 pezzi																																									
707011	cm 1,25 x m 9,14	36 pezzi																																									
707012	cm 2,5 x m 9,14	24 pezzi																																									
707015	cm 5 x m 9,14	12 pezzi																																									
707017	cm 7,5 x m 9,14	6 pezzi																																									
707020	cm 10 x m 9,14	6 pezzi																																									
809001	cm 1,25 x m 5	36 pezzi																																									
809002	cm 2,5 x m 5	24 pezzi																																									
809005	cm 5 x m 5	12 pezzi																																									
<b>CODICE NSIS</b>	<p>12352</p>																																										
<b>CODICE CND</b>	<p>M050101</p>																																										
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<p>Da utilizzare per il fissaggio di medicazioni per uso sanitario ed applicazioni particolari quali: il fissaggio di sondini, linee e tubi per uso sanitario.</p>																																										

<b>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SUPPORTO</b>	<b>Composizione del supporto</b>	Seta artificiale 100%
	<b>Peso del supporto</b>	75 g ± 5 g/m <sup>2</sup>
	<b>Spessore del supporto</b>	0,11 mm ± 0,5 mm
	<b>Colore</b>	Bianco
	<b>Massa adesiva</b> Polimeri in dispersione acquosa. La massa adesiva uniformemente spalmata sul supporto è stata sottoposta a test di irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE"	60 g ± 5 g/m <sup>2</sup>
	<b>Adesività al peeling a 180°</b>	450 ± 50 g per 2,5 cm di larg.
	<b>Carico di rottura</b>	8 kg ± 0,5 kg per 2,5 cm di larg.
	<b>Giunture</b>	Assenti o nei limiti previsti dalla FUI IX Ed.
	<b>Larghezza</b>	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI IX Ed. ± 1 mm
	<b>Lunghezza</b>	Nei limiti di tolleranza previsti dalla FUI IX Ed. ± 2%
	<b>Permeabilità al vapore dell'acqua</b>	Il cerotto risulta avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a 1500 ± 50 g/m <sup>2</sup> per 24 ore, secondo le norme ASTM E 96:2000
	<b>Permeabilità all'aria</b>	Metodo FX 3300 (metodo per il test di permeabilità all'aria per carta e stoffa). Parametri di misura: • Testa di misura: 20 cm <sup>2</sup> • Pressione: 200Pa Valore ottenuto: 1650 l/m <sup>2</sup> /s
<b>MODALITÀ DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO</b>	Il cerotto " <b>EUROSILK</b> " viene realizzato in ambiente ad aria controllata avente le seguenti caratteristiche:	
	<b>Temperatura</b>	18/25° C
	<b>Umidità relativa</b>	30%- 80%
	Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).	
<b>CONFEZIONE</b>	Il cerotto viene confezionato in scatole di cartone. I quantitativi differiscono secondo l'altezza del rocchetto di polistirolo, sul quale il cerotto è avvolto.	
<b>EICHETTATURA</b>	Sulla confezione vengono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE: codice prodotto e nome commerciale; descrizione; misura; quantità; ditta produttrice; data di scadenza e numero di lotto; dicitura monouso; avvertenze; indicazioni e modalità d'uso; marchio CE.	

<p align="center"><b>STERILITÀ</b></p>	<p>Non Sterile. Tali prodotti presentano una confezione multipla e non singola o monouso: pertanto non è previsto un processo di sterilizzazione. Qualora fosse necessario dover sterilizzare il prodotto, bisogna inserirlo in una confezione singola, monouso ed ermeticamente chiusa. I metodi consigliati per la sterilizzazione sono: ossido di etilene e raggi ionizzanti.</p>
<p align="center"><b>BIOCOMPATIBILITÀ</b></p>	<p>Sono stati eseguiti test di biocompatibilità presso laboratori specializzati. Non sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni locali indesiderate.</p>
<p align="center"><b>AVVERTENZE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monouso.</li> <li>• Non applicare sulla cute lesa.</li> <li>• Disinfettare accuratamente la zona dove deve essere applicato il cerotto.</li> <li>• Il cerotto può indurre un leggero arrossamento della parte al momento della rimozione dello stesso.</li> <li>• In caso di intolleranza al cerotto rimuoverlo e lavare accuratamente la zona di applicazione.</li> </ul>
<p align="center"><b>CONSERVAZIONE</b></p>	<p>Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare diretta. Non danneggiare la confezione per perdita di sicurezza igienica.</p>
<p align="center"><b>VALIDITÀ</b></p>	<p>5 anni dalla data di produzione.</p>
<p align="center"><b>EFFETTI NOCIVI ALLA SALUTE</b></p>	<p>Non determinabili.</p>
<p align="center"><b>EFFETTI NOCIVI SULL'AMBIENTE</b></p>	<p>Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative all'eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.</p>
<p align="center"><b>MEZZI DI LOTTA ANTINCENDIO</b></p>	<p>Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica. Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.</p>
<p align="center"><b>CONTROINDICAZIONI</b></p>	<p>Non si conoscono controindicazioni.</p>
<p align="center"><b>TRASPORTO</b></p>	<p>Teme l'umidità. Non trasportare su mezzi scoperti.</p>
<p align="center"><b>SMALTIMENTO</b></p>	<p>Secondo le normative vigenti.</p>
<p align="center"><b>MARCATURA CE</b></p>	<p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Organismo Notificato n. 0373 Viale Regina Elena 299 - 00161 ROMA.</p>

<b>NORMATIVE APPLICABILI</b>	Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. UNI CEI EN 980:2009 - UNI CEI EN 1041:2009.
<b>CERTIFICAZIONI</b>	UN EN ISO 9001:2008 UN EN ISO 13485:2004

**Eurofarm S.p.A.**  
**Assicurazione Qualità**  
**Dott.ssa Lidia Finocchiaro**